

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé 93571 LA PLAINE ST DENIS Cedex Tél.: 01 41 62 80 00 - Fax: 01 49 17 90 00 www.marque-nf.com



Organisme mandaté par AFNOR Certification

1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15 Tél.: 01 40 43 37 00 - Fax: 01 40 43 37 37 www.lne.fr

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF INSTRUMENTATION POUR L'ENVIRONNEMENT

PARTIE 3

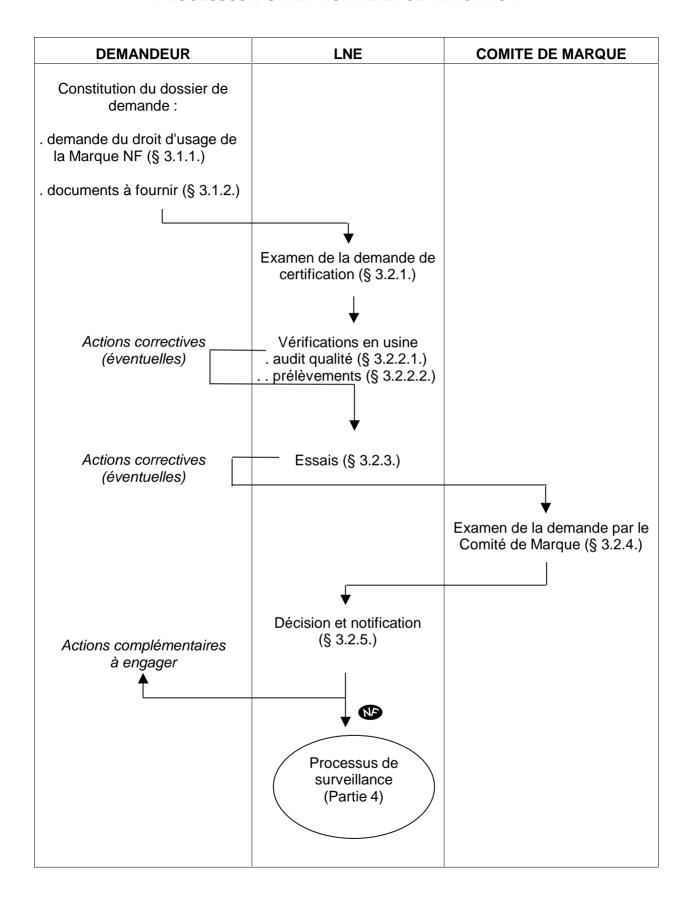
OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

- 3.1. Constitution du dossier de demande
- 3.2. Processus d'évaluation initiale

Rev.3 - janvier 2011

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



3.1. CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE

Toute entreprise fabriquant un ou plusieurs produits couverts par cette application de la Marque NF, peut demander à bénéficier d'un droit d'usage de la Marque NF. Une telle requête est désignée ci-après par "demande", la personne qui la formule étant nommée le "demandeur".

3.1.1. DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE

Tout demandeur désirant présenter, en vue de l'admission à la Marque NF, un produit doit au préalable prendre connaissance des règles de certification de la Marque et déclarer y souscrire.

La demande est établie sur papier à en-tête du demandeur, conformément au modèle (formulaire n°1a) et est à adresser au LNE.

Elle précise, le cas échéant, les unités de fabrication indépendantes intervenant sur la réalisation du produit fini.

Elle précise les modèles et gammes présentés à l'admission.

Définition :

Modèle: Un modèle est défini par :

- un principe de mesure.
- une grandeur mesurée.
- une étendue de mesure.
- Le domaine d'application (matrice).

Note : un appareil multi-grandeurs peut n'être certifié que pour une partie des grandeurs mesurées

Note: Des résultats d'essais, réalisés par un laboratoire indépendant du demandeur, obtenus antérieurement à la demande peuvent être pris en compte. Dans ce cas, le demandeur doit fournir un rapport consignant les résultats selon la forme indiquée dans le paragraphe 5.10 de la norme ISO/CEI 17025.

Le demandeur est tenu de déposer à l'appui de sa demande un dossier contenant, pour chacune des usines devant fabriquer des produits pour lesquelles l'admission à la Marque est sollicitée, les documents ou renseignements précisés au § 3.1.2. ci-après.

La demande ne peut être retenue que si les contrôles prévus en Partie 2 des présentes règles de certification sont régulièrement effectués pour les produits considérés depuis au moins trois mois.

Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais.

La demande doit être accompagnée du montant des frais correspondants prévus.

Lorsque le demandeur n'appartient pas à un pays de l'Espace Economique Européen, il doit présenter sa demande conjointement avec un représentant établi sur le territoire de l'Espace Economique Européen, dûment accrédité et responsable de l'ensemble de la production susceptible d'être admise à la Marque NF et commercialisée sur le territoire français.

Ce représentant est désigné comme "mandataire".

Préalablement à l'apposition de la Marque NF, toute modification apportée aux modèles définis pour l'admission doit être signalée au LNE qui étudie s'il y a lieu de réaliser des essais complémentaires.

3.1.2. DOCUMENTS A FOURNIR

- Lettre type de demande d'admission reproduite sur papier à entête du demandeur établie selon modèle joint (formulaire n°1a, avec son annexe dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen).

comprenant:

- . fiche de renseignements généraux (formulaire n°1b).
- . liste des modèles pour lesquels la Marque NF est demandée (formulaire n°1c).
- . manuel ou plan qualité (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents doivent obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit).
- . certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant).
- . description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus en référence à la norme ISO 9001 : 2008.
- . descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).

Dossier comprenant:

Un manuel technique contenant :

- un descriptif accompagné de photos décrivant en particulier :
 - . l'élément de mesure.
 - . l'élément de traitement du signal.
 - . les instructions de réglage et le manuel d'utilisation.
 - . la documentation commerciale du produit fabriqué, mode(s) de distribution.
 - . le descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence).
 - . le descriptif des différents sites de fabrication (site de fabrication, site d'assemblage, site d'intégration, etc.).

FORMULAIRE N° 1a DEMANDE D'ADMISSION

(à établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur Le Directeur Général du LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS Pôle Certification Plurisectorielle 1 rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15

OBJET : Demande de droit d'usage de la Marque NF - Instrumentation pour l'environnement			
Monsieur le Directeur Général,			
Je soussigné (nom et fonction)			
Précise	e que ces produits sont fabriqués dans l'usine de (adresse complète de l'usine)		
Option	s (4):		
§	M'engage sur le fait que les produits fabriqués sont identiques à ceux soumis aux essais et décrits dans le rapport (référence) joint.		
§	Précise que les produits fabriqués ont fait l'objet de modifications, depuis l'évaluation, listées dans le document joint et sont par ailleurs identiques à ceux soumis aux essais et décrits dans le rapport (référence) joint.		
	lare avoir pris connaissance de la norme précitée, des règles générales de la Marque NF et des de certification et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF. Date : Cachet et signature du demandeur :		
	ANNEXE A LA DEMANDE D'ADMISSION (1)		
	te par ailleurs la société (2)entée par M. (nom et qualité)		
à agir e	en mon nom sur le territoire français pour toute question relative à l'usage de la Marque NF.		
	nande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la te, elle accepte ce mandat et s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.		
Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en remplacement du mandataire ci-dessus désigné.			
Je vou disting	s prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments ués.		
	Date Cachet et signature du représentant du mandataire (3) : Cachet et signature du représentant du demandeur (3) :		

⁽¹⁾ Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen.

⁽²⁾ Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social.

⁽³⁾ Les signatures du demandeur et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

⁽⁴⁾ Cas de la demande de prise en compte de résultats d'essais antérieurs.

FORMULAIRE N°1b

FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX

Raison sociale et adresse du demandeur :
Interlocuteur : Téléphone : Télécopie : e-mail :
Adresse(s) de(s) l'unité(s) de fabrication : Interlocuteur : Téléphone : Télécopie : e-mail :
Le cas échéant, nom et adresse du mandataire en France :
Fait à :
Le:
Signature :

FORMULAIRE N°1c

REFERENCE DES PRODUITS SOUMIS A L'ADMISSION

MODELE	PRINCIPE DE	GRANDEUR DE	ETENDUE DE	REFERENCE DE LA
	MESURE	MESURE	MESURE	NOMENCLATURE

٨	lom	۸.,	demandeur	
n	NOM	ดเม	demandeur	•

Date:

Cachet et signature :

3.2. PROCESSUS D'EVALUATION INITIALE

3.2.1. EXAMEN DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

La demande et le dossier joint adressés au LNE font l'objet d'un examen préalable aux vérifications en usine et aux essais.

A réception, le LNE désigne le membre du LNE chargé de l'instruction des dossiers (désigné ci-après chargé d'affaires).

Dans le cas où certains éléments ne correspondraient pas aux exigences des règles de certification, le chargé d'affaires en informe le demandeur et ne procède à l'audit qu'après présentation d'un nouveau dossier jugé conforme dans son intégralité, aux exigences de cette Marque NF.

Lorsque le dossier est complet et le versement du montant des prestations effectué, il est procédé à la préparation d'un audit en usine et à la réalisation de prélèvements de produits.

3.2.2. VERIFICATIONS EN USINE

L'instruction de la demande comporte un audit préalable dans l'usine où sont fabriqués ou assemblés les produits présentés à l'admission. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit de l'unité de transformation définitive du produit. Elle est effectuée par des auditeurs qui sont assujettis au secret professionnel.

3.2.2.1. Audit qualité

Le (ou les) auditeur(s):

- Procède(nt) à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité de la Partie 2 des présentes règles de certification.

Cet audit est conduit suivant les principes généraux définis par la norme NF EN ISO 19011 pour la réalisation d'un audit qualité, notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise.

- Vérifie(nt) que les contrôles exigés dans la Partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois.
- Lors de leur visite, les auditeurs s'assurent que les matériels envoyés pour essais sont issus de la chaîne de production.

Les durées d'audit dépendent du nombre de modèles fabriqués en totalité sur un même site comme suit :

Nombre de modèles	Nombre de jours d'audit sur site
1	2
2 ou 3	3
4 ou 5	4

Les auditeurs peuvent, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

Cas des entreprises faisant l'objet d'une certification du système de management de la qualité :

Dans le cas où la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par un organisme accrédité selon les exigences de la norme ISO/CEI 17021 et reconnu par AFNOR Certification, la durée de l'audit est aménagée. Cet aménagement prend en compte le champ d'application du certificat ISO 9001 : 2008 de l'entreprise et réduit la durée d'audit jusqu'à 1 jour sur site pour un modèle (0,5 d'audit processus, 0,25 d'audit pour un modèle et 0.25 de rapport).

Les durées d'audit réduit dépendent du nombre de modèles fabriqués en totalité sur un même site comme suit :

Nombre de modèles	Nombre de jours d'audit sur site
1	1
2 ou 3	1,5
4 ou 5	2

L'audit comporte obligatoirement la vérification des exigences spécifiques de la Marque NF (cf. § 2.2.2. partie 2).

Les rapports d'audits de l'organisme de certification du système de management de la qualité doivent être communiqués à l'auditeur un mois avant audit.

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points faibles et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement, le cas échéant.

Le responsable de l'audit établit 2 copies de ce rapport et en adresse une au chargé d'affaires. Il remet l'original au demandeur.

Le demandeur informe le chargé d'affaires des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

3.2.3 Evaluation des performances des matériels

Deux appareils de chaque modèle présenté à l'admission sont envoyés sous la responsabilité du demandeur au laboratoire indépendant (cf. Partie 5 des présentes règles de certification) chargé d'effectuer les essais.

Les matériels envoyés sont marqués d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et doivent être accompagnés des indications permettant l'identification du lot de fabrication.

3.2.3.1 **ESSAIS**

Les essais à effectuer par le laboratoire indépendant sur les produits sont définis dans le tableau de spécification (§ 2.1.)

Le constructeur fournit au laboratoire, en charge de l'évaluation de l'appareil, le manuel d'utilisation comprenant les opérations de maintenance et consommables nécessaires. Il doit mentionner l'ensemble des réglages de l'appareil accessibles à l'utilisateur et susceptibles d'influencer les performances de l'appareil. Le cas échéant, le constructeur doit dispenser la formation nécessaire à la prise en main du matériel par le personnel chargé de l'évaluation. En cas de panne ou de dysfonctionnement majeur de l'instrument et/ou non-respect des spécifications, le laboratoire en informe le chargé d'affaires sous 5 jours ouvrés. Celui-ci avertit le constructeur pour qu'il communique, sous 5 jours ouvrés, les dispositions prises pour remédier au défaut constaté. S'il est mis un terme à l'évaluation, le coût des essais partiels réalisés est néanmoins à la charge du constructeur.

Après toute intervention, le constructeur indique par écrit la liste des pièces échangées et les réglages effectués. Dans l'hypothèse de modifications jugées susceptibles de modifier les performances de l'appareil, l'évaluation doit être reprise depuis son début, les essais étant à la charge du constructeur.

Les essais font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé au demandeur par le chargé d'affaires.

Le demandeur informe le chargé d'affaires des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

3.2.4. EXAMEN DES RESULTATS DE L'INSTRUCTION DE LA DEMANDE PAR LE COMITE DE MARQUE

Une synthèse des constats de l'audit et des résultats des essais est préparée par le chargé d'affaires et est présentée, sous forme anonyme, au Comité de Marque.

La présentation de cette synthèse doit faire ressortir clairement, lorsqu'il y a lieu, les points sur lesquels les produits présentés ou les contrôles mis en place par le demandeur, ne sont pas rigoureusement conformes aux exigences définies dans la Partie 2 des présentes règles de certification.

Après examen des divers éléments du dossier, le Comité de Marque propose d'accorder ou de refuser le droit d'usage.

3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats obtenus lors de l'instruction de la demande et des propositions du Comité de Marque, le LNE notifie au demandeur l'une des décisions suivantes :

- a) Accord d'un droit d'usage de la Marque NF.
- b) Refus d'un droit d'usage de la Marque NF.

Une décision peut être différée dans le but de réaliser un complément d'instruction de la demande.

Le demandeur peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des règles générales de la Marque NF.

Lorsque le droit d'usage de la Marque NF est accordé, son bénéficiaire est nommé le "titulaire". Le maintien de ce droit est subordonné aux résultats des vérifications définies en Partie 4.

L'exercice d'un droit d'usage de la Marque NF est strictement limité aux produits pour lesquels il a été accordé, c'est-à-dire à des produits dûment définis en provenance d'usines dûment définies, et fabriqués dans les conditions prévues par les présentes règles de certification.

Les certificats sont émis avec une date de fin de validité et reconduits par tacite reconduction, sauf cas particuliers :

- évolution du produit certifié ou du système de management de la qualité du demandeur.
- évolution des règles de certification (par exemple, en cas de modification du(des) référentiel(s) normatifs). Dans ce cas, des modalités transitoires sont définies au cas par cas.